



**MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

CONTEXTE EUROPÉEN SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET NOUVELLES APPROCHES

Mardi 22 novembre 2022

**Cécile LEMAITRE, cheffe du bureau des produits chimiques
Direction générale de la prévention des risques**

Contexte général

- La promotion des alternatives aux tests sur animaux est un des objectifs du règlement REACH de 2006.
- Les NAMs sont des approches alternatives aux tests sur animaux (in vitro, in silico, etc.) qui peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec d'autres approches.
- En septembre 2021, le Parlement européen a adopté une résolution sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement.
- Plus récemment, une initiative citoyenne européenne (« Save cruelty free cosmetics – commit to a Europe without animal testing ») a recueilli 1,3 millions de signatures demandant à la Commission de prendre des mesures pour renforcer l'interdiction du recours aux animaux pour les tests sur les cosmétiques et transformer les législations européennes pour sortir des tests sur animaux.
- En parallèle, la Commission a adopté sa stratégie sur les produits chimiques (octobre 2020) qui vise à accélérer la sortie du marché des substances les plus dangereuses, tout en respectant le principe 3R.

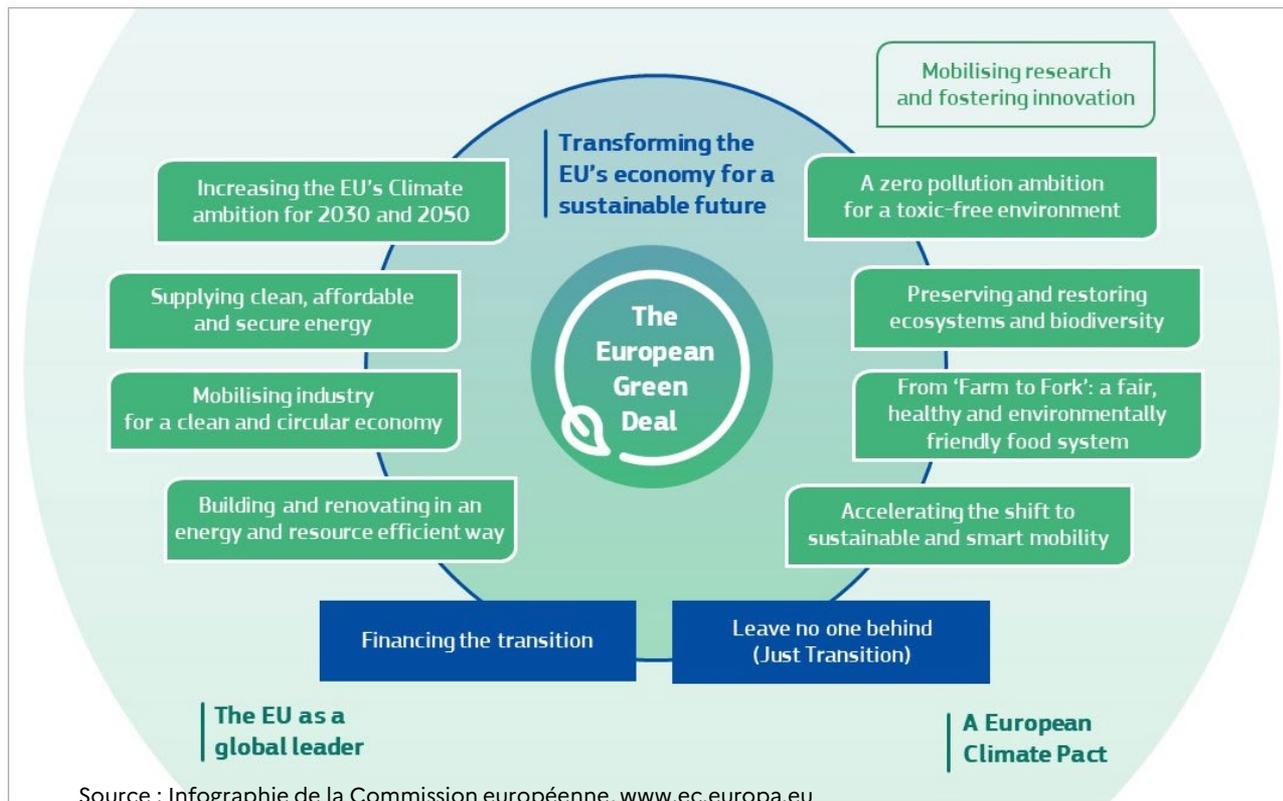
1- La stratégie pour la durabilité en matière de produits chimiques et les révisions des règlements REACH et CLP : un contexte réglementaire en cours d'évolution

2- Les défis et opportunités liés aux NAMs dans ce contexte réglementaire

1- La stratégie pour la durabilité en matière de produits chimiques et les révisions des règlements REACH et CLP : un contexte réglementaire en cours d'évolution

2- Les défis et opportunités liés aux NAMs dans ce contexte réglementaire

Green Deal et Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques



Source : Infographie de la Commission européenne, www.ec.europa.eu

Stratégie sur les produits chimiques pour une UE plus durable et sans substances toxiques

La nouvelle stratégie de l'UE en matière de produits chimiques

Par cette nouvelle stratégie, l'UE et ses États membres souhaitent:



soutenir l'innovation pour concevoir des produits plus sûrs



bannir les produits chimiques toxiques sauf s'ils sont essentiels ou n'ont pas de substituts, tout en protégeant les citoyens



limiter l'exposition aux produits nocifs pour le système hormonal et aux effets toxiques combinés



améliorer les lois et simplifier les procédures pour évaluer les risques



montrer l'exemple pour un monde sans produits toxiques

Deux nouveaux principes sont insérés dans cette stratégie:



éviter que des substances toxiques soient incluses dans les produits **dès leur conception**, au lieu de les contrôler quand ils sont sur le marché



n'**autoriser** les produits chimiques les plus nocifs **que s'ils sont nécessaires** pour la santé, la sécurité ou la bonne marche de la société

Source : Infographie du Conseil, www.consilium.europa.eu

Etat d'avancement de la stratégie produits chimiques

Boosting innovation

- Commission recommendation on safe and sustainable by design criteria
- Innovation and research financing
- Generic do no significant harm criteria for chemicals under taxonomy

Strengthening legislation for better protection

- CLP regulation
- REACH
- Cosmetics product regulation
- Toy safety directive
- Food contact materials legislation
- Food additives legislation
- Food contaminants legislation
- Communication on essential use criteria

Simplification & coherence

- Horizontal proposal on (re-)attribution of technical work on chemicals to EU Agencies
- Horizontal proposal on improving access, sharing and re-use of chemical data
- Proposal for a basic regulation of the European Chemicals Agency

Knowledge and science

- Research and innovation plan for chemicals
- Research funding
- European partnership for the assessment of risks from chemicals
- Indicator framework

Global

- Export ban on chemicals banned in the EU
- Proposal of new hazard classes to UN Global Harmonised System for Classification
- Funding for developing countries

Evolutions réglementaires

REACH

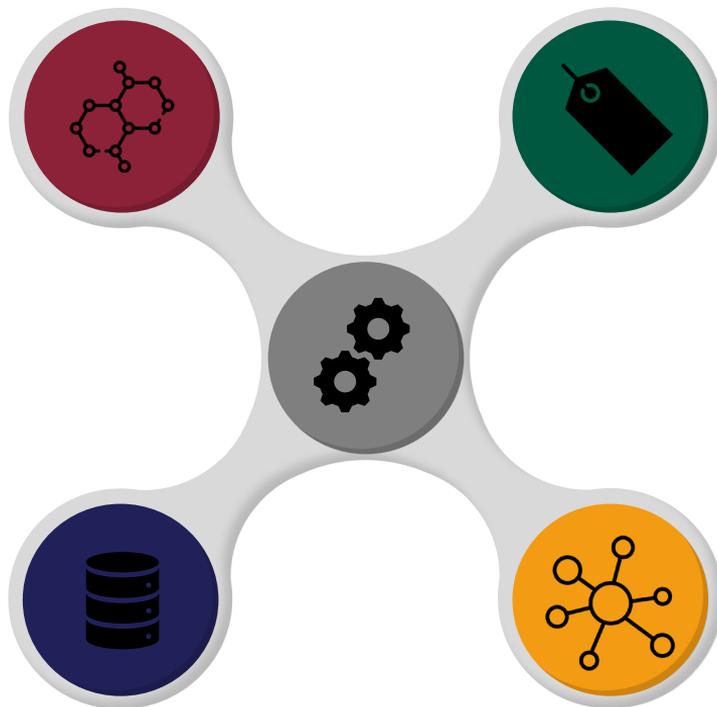
Evolution des processus d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction

AUTRES REGLEMENTS

Révision des règlements F-Gaz et ozone (pas dans la stratégie mais en lien)

Révision de la recommandation sur les nanomatériaux

Révision de la directive sur les émissions industrielles



CLP

Définitions des nouvelles classes de dangers liées à la santé ou à l'environnement

Révision du règlement

ACTIONS TRANSVERSES

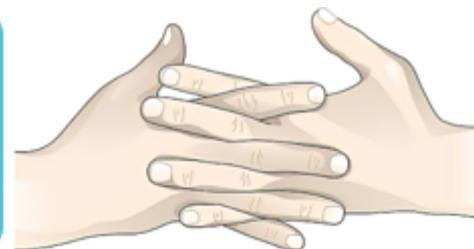
Règlement de l'ECHA

Réflexions sur les usages essentiels, "one substance one assessment", "safe and sustainable by design"

Articulation REACH/CLP

Information sur les propriétés des substances

- Horizontal: **REACH (Registration + Evaluation)**
- Sectorial: Pesticides, Biocides



Identification des dangers

- Horizontal: **CLP**
- [Sectorial: REACH, pesticides, biocides]

- **Ecodesign for Sustainable Products Regulation**
- Taxonomy
- Ecolabels

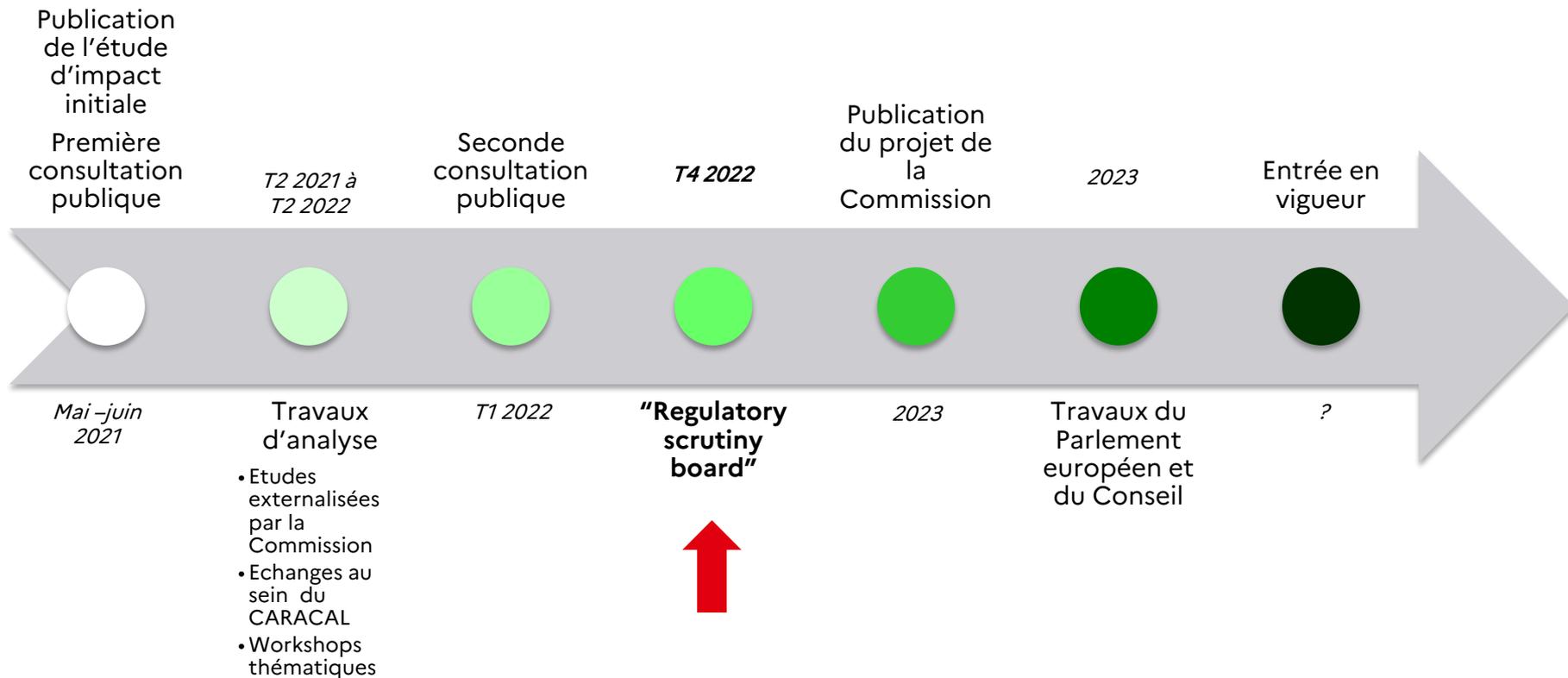
Management des risques

- Horizontal: **REACH (Restrictions + Authorisations)**
- Sectorial: Plant protection products, Biocides, **Cosmetics, Toys, Water, Waste, Industrial emissions, Workers protection, Eco-design, Food contact materials, Industrial accidents**

Révision du règlement REACH

- Renforcer les **exigences d'enregistrement** pour avoir davantage de données sur les produits chimiques mis sur le marché européen :
 - Renforcer les requis de tests pour permettre l'accélération de l'identification des substances les plus dangereuses (PE, immunotoxicité, génotoxicité, etc.)
 - Faciliter l'identification des substances cancérigènes mises sur le marché européen en augmentant les exigences de tests dès les plus petits tonnages
- **Accélérer l'évaluation des substances** en procédant par **groupe** (minimisation du recours aux tests sur animaux – lien avec OSOA)
- Mettre en place **l'approche générique de gestion des risques** (interdiction des substances les plus dangereuses sauf pour des usages essentiels pour la société)

Révision du règlement REACH



Révision du règlement CLP

exemples

Classer de façon appropriée les produits chimiques dangereux critiques

- Introduction des nouvelles classes de danger PE, PBT, vPvB, PMT et vPvM
- Clarification de la règle de classification pour les MOCS
- Permettre à la COM d'initier des dossiers de classification harmonisée

Améliorer la communication des dangers

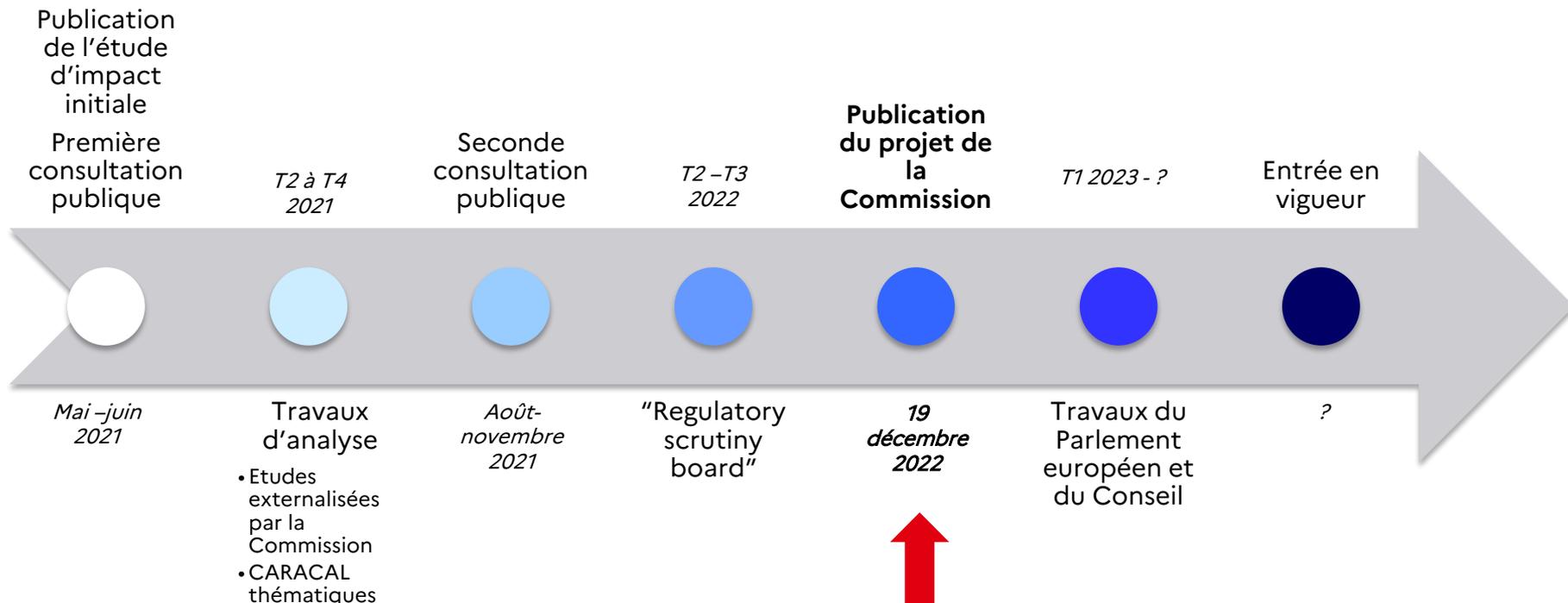
- Améliorer la lisibilité des étiquettes en réglementant le formatage
- Cadre pour l'étiquetage numérique
- Dérogation aux exigences d'étiquetage pour la vente en vrac

Comblers les principaux vides et ambiguïtés

- Clarification des règles pour les offres en ligne
- Introduction d'un acteur par défaut responsable pour les importations

Par acté délégué

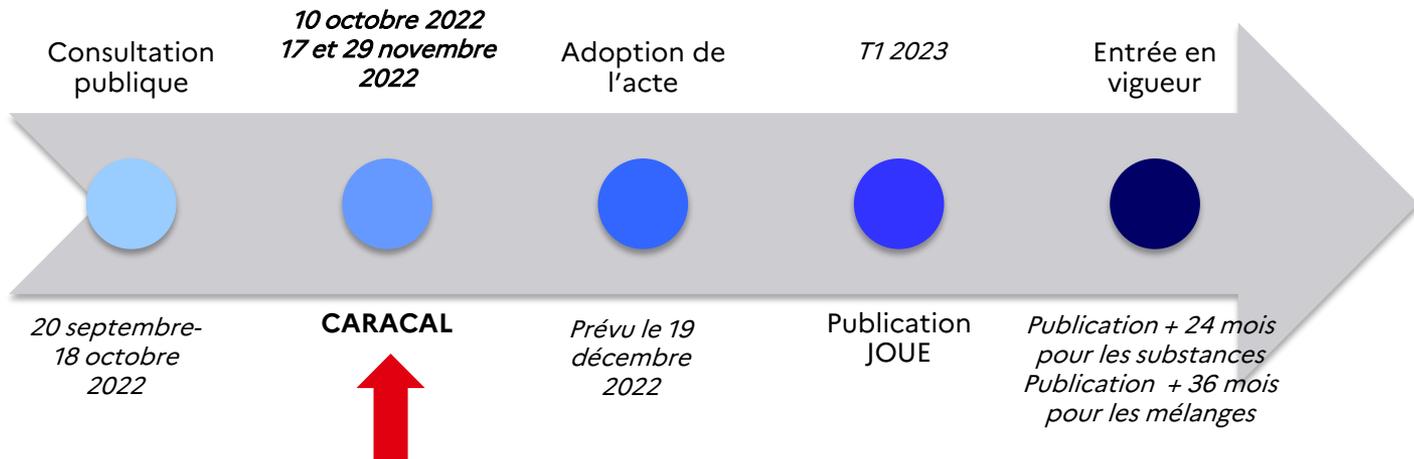
Révision du règlement CLP



Acte délégué pour l'introduction des nouvelles classes de danger dans le règlement CLP

Définition de 4 nouvelles classes de dangers pour la santé et l'environnement :

- **Perturbateurs endocriniens pour la santé humaine**
- **Perturbateurs endocriniens pour l'environnement**
- **Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques** et très persistantes et très bioaccumulables
- **Substances persistantes, mobiles et toxiques** et très persistantes et très mobiles



Exemple de mesure réglementaire permettant de prendre en compte les NAMs

Proposition de la Commission pour la catégorie 1 des classes de danger PE

(en date du 19/11/22)

Valable également pour les PE environnement

Hazard categories for endocrine disruptors for human health

Categories	Criteria
CATEGORY 1	<p>Known or presumed endocrine disruptors for human health</p> <p>The classification in Category 1 shall be largely based on evidence from at least one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) human data; b) animal data; c) non-animal data providing an equivalent predictive capacity as data in points a or b. <p>Such data shall provide evidence that the substance meets all the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) endocrine activity; (b) an adverse effect in an intact organism or its offspring or future generations; (c) a biologically plausible link between the endocrine activity and the adverse effect. <p>However, where there is information that raises serious doubt about the relevance of the adverse effects to humans, classification in Category 2 may be more appropriate.</p>

1- La stratégie pour la durabilité en matière de produits chimiques et les révisions des règlements REACH et CLP : un contexte réglementaire en cours d'évolution

2- Les défis et opportunités liés aux NAMs dans ce contexte réglementaire

Défis et opportunités

- Besoin de **développement de méthodes, en particulier des méthodes alternatives aux tests sur animaux validées au niveau international**
 - plateforme PEPPER (validation OCDE)
 - Francopa
- Aujourd'hui, pour des dangers complexes (complexité des événements biologiques en jeu), il n'est pas possible de se passer des tests sur animaux (exigence de protéger la santé et l'environnement)
- Aujourd'hui les **NAMs sont utiles pour identifier des préoccupations en amont**
- Sujet des méthodes alternatives identifiés dans le partenariat **PARC**, travaux qui se mettent en place au sein d'agences comme l'ECHA : importance de poursuivre les travaux sur les NAMs
- **Renforcer l'efficacité du système d'évaluation et d'encadrement des produits chimiques**



**MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

MERCI POUR VOTRE ATTENTION